

BT60

Indicador Biológico en Tiras con Esporas Dual

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE), Vapor y Calor Seco.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Vapor y Calor Seco.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-4:2017; IRAM 37102-1:1999, IRAM 37102-2:1999 e IRAM 37102-3:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Sobre de material no absorbente de 25 mm x 70 mm. Código violeta.

Tira de papel de filtro de 5 mm x 25 mm.

10^5 o 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 y 10^6 esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por tira.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, la tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado a 37 °C o a 60 °C. Sugerimos la utilización de los medios BIONOVA® MC1020 o MC1030 para lectura final en 48 horas a 37 °C para monitoreo de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco; o los medios BIONOVA® MC20 o MC1020 para lectura final en 24 horas a 60 °C para monitoreo de esterilización por Vapor. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días.

Valor D_{VAPOR}: no menor a 1.5 minutos. Condiciones: 121 °C.

Valor Z_{VAPOR}: no menor a 6 °C.

Valor D_{OE}: no menor a 2.0 minutos. Condiciones: 600 mg/l OE, 60 % HR, 54 °C.

Valor D_{CALOR SECO}: no menor a 2.0 minutos a 160 °C.

Valor Z_{CALOR SECO}: no menor a 20 °C.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente entre 10-30 °C, HR 30-80 %.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Período de vida útil

2 años.

Envase

100 unidades por bolsa.

En la bolsa: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, condiciones de almacenamiento e información del fabricante.

En el sobre del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, cepa bacteriana, lote, fecha de vencimiento y código datamatrix.

Etiquetado

En la bolsa: código y descripción del producto, cepa y población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 37 °C o a 60 °C en las incubadoras Bionova® IC10/20.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponer el Indicador Biológico a procesos de esterilización por Radiación, H₂O₂ u otro proceso diferente al OE, Vapor y/o Calor Seco.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

BT60

Dual Spore Strips Biological Indicator

For Ethylene Oxide (EO), Steam and Dry Heat sterilization processes.



Usage

Monitoring Ethylene Oxide, Steam, and Dry Heat Sterilization Processes.

Applicable Regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017 and ISO 11138-4:2017; IRAM 37102-1:1999, IRAM 37102-2:1999 and IRAM 37102-3:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Characteristics

25 mm x 70 mm non-absorbent material package, Violet code.

5 mm x 25 mm filter paper strips.

10^5 or 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores and 10^6 *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per strip.

Upon completion of the sterilization cycle, the spore strip should be tested in a suitable culture medium at 37 °C or at 60 °C. We suggest the use of BIONOVA® MC1020 or MC1030 culture media to final reading in 48 hours at 37 °C for Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization process control, or BIONOVA® MC20 or MC1020 culture media to final reading in 24 hours at 60 °C for Steam sterilization process control. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days is recommended.

D-Value_{STEAM}: Not lower than 1.5 minutes. Conditions: 121 °C.

Z-Value_{STEAM}: Not lower than 6 °C.

D-Value_{EO}: Not lower than 2.0 minutes. Conditions: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C.

D-Value_{DRY HEAT}: Not lower than 2.0 minutes. Conditions: 160 °C.

Z-Value_{DRY HEAT}: Not lower than 20 °C.

Environmental conditions during manufacture

Room temperature 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during the inoculation process performed in laminar flow.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

Shelf-life

2 years.

Packing

100 units per bag.

Packing information: product code and description, process for intended use, regulation, storage conditions, manufacturer information.

Information on product's package: product code and description, process for intended use, bacterial strain, batch number, expiration date and datamatrix code.

Labelling

On product's bag: product code and description, bacterial strain and load, batch number, manufacture date and expiration date, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare and Industry

Other important information

It is advisable to incubate at 37 °C or at 60 °C in Bionova® IC10/20 incubator.

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to radiation, H₂O₂ or any sterilization process other than EO, Steam and/or Dry Heat.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer